# PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/658

## ze dne 21. dubna 2021

## o povolení esenciálního oleje z *Origanum vulgare* L. subsp. *hirtum* (Link) letsw. var. Vulkan (DOS 00001) jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat

**(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ([1]), a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje. V čl. 4 odst. 1 uvedeného nařízení je stanoveno povolení doplňkových látek.

(2) V souladu s čl. 4 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení byla podána žádost o povolení esenciálního oleje z *Origanum vulgare* L. subsp. *hirtum* (Link) letsw. var. Vulkan (DOS 00001) jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat.

(3) Žadatel požádal o zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie doplňkových látek „senzorické doplňkové látky". Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad") dospěl ve svých stanoviscích ze dne 29. listopadu 2017 ([2]) a 4. července 2019 ([3]) k závěru, že za navrhovaných podmínek použití nemá esenciální olej z *Origanum vulgare* L. subsp. *hirtum* (Link) letsw. var. Vulkan (DOS 00001) nepříznivé účinky na zdraví zvířat, zdraví spotřebitelů ani na životní prostředí. Konstatoval také, že tato doplňková látka je považována za látku, která může způsobovat podráždění kůže a očí a která může senzibilizovat kůži a dýchací cesty u vnímavých jedinců. Komise se proto domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele uvedené doplňkové látky. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodách analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.

(5) V čl. 5 odst. 2 písm. b) nařízení (ES) č. 1831/2003 se stanoví, že doplňkové látky nesmí být upraveny k prodeji způsobem, který by mohl uvést uživatele v omyl. To se týká zejména prezentace účinků doplňkové látky s ohledem na kategorii a skupinu, pro které byla povolena. Dotčená doplňková látka obsahuje některé složky, jako je karvakrol a thymol, pro něž byly prokázány zootechnické účinky u některých již povolených doplňkových látek. Aby se zabránilo překročení navrženého limitu použití 150 mg/kg kompletního krmiva, jež by mělo účinek, pro který tato doplňková látka není povolena, je nezbytné stanovit maximální obsah jako podmínku použití doplňkové látky v krmivech.

(6) Posouzení uvedené látky prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání esenciálního oleje z *Origanum vulgare* L. subsp. *hirtum* (Link) letsw. var. Vulkan (DOS 00001) mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.

(7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) EFSA Journal 2017;15(12):5095.
([3]) EFSA Journal 2019;17(7):5794.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

*Článek 1*

**Povolení**

Látka uvedená v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „senzorické doplňkové látky“ a funkční skupiny „zchutňující látky“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

*Článek 2*

**Vstup v platnost**

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 21. dubna 2021.

*Za Komisi*
*předsedkyně*
Ursula VON DER LEYEN

*PŘÍLOHA*

| Identifikační číslo doplňkové látky | Jméno držitele povolení | Doplňková látka | Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda | Druh nebo kategorie zvířat | Maximální stáří | Minimální obsah | Maximální obsah | Jiná ustanovení | Konec platnosti povolení |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | mg účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 % | | | |
| **Kategorie: senzorické doplňkové látky.**<br>**Funkční skupina: zchutňující látky** | | | | | | | | | |
| 2b317eo | – | Esenciální olej z *Origanum vulgare* L. subsp. *hirtum* (Link) letsw. var. Vulkan (DOS 00001) | *Složení doplňkové látky*<br>Esenciální olej z *Origanum vulgare* L. subsp. *hirtum* (Link) letsw. var. Vulkan (DOS 00001).<br>*Charakteristika účinné látky*<br>Esenciální olej podle definice Rady Evropy ([1])<br>— 60–65 % karvakrol<br>— 1–3 % thymol<br>— 4–9 % γ-terpinen<br>— 5–10 % p-cymen<br>— < 5 % linalol<br>— 2–5 % ß-karyofylen<br>— < 1,5 % α-terpinen<br>— < 2 % terpinen-4-ol<br>— 0,3–1,0 % *trans* sabinen hydrát<br>Číslo CoE: 317<br>Číslo CAS: 336185-21-8<br>FEMA: 2660<br>*Analytická metoda* ([2])<br>Pro identifikaci hlavních složek a pro kvantifikaci fytochemického markeru (karvakrolu) v doplňkové látce: | Všechny druhy zvířat | – | – | 150 | 1. Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat ve formě premixu.<br>2. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stability.<br>3. Směs esenciálního oleje z *Ori-Origanum vulgare* L. subsp. *hirtum* (Link) letsw. var. Vulkan (DOS 00001) s dalšími povolenými doplňkovými látkami získanými z *Origanum vulgare* L. není v krmivech povolena.<br>4. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí, zasažení kůže nebo zasažení očí. Pokud prostřednictvím těchto postupů a opatření nebude možné uvedená rizika odstranit nebo snížit na minimum, musí být do- | 12. května 2031 |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | — plynová chromatografie s hmotnostní spektrometrií a s plamenově ionizační detekcí (GC-MS a GC-FID)<br>Pro stanovení oreganového esenciálního oleje v premixech:<br>— destilace vodní parou spolu s plynovou chromatografií s hmotnostní spektrometrií a s plamenově ionizační detekcí (GC-MS a GC-FID) | | | | | plňková látka a premixy používány s osobními ochrannými prostředky včetně prostředků k ochraně dýchacích cest, bezpečnostních brýlí a rukavic. | |

([1]) Natural sources of flavourings – zpráva č. 2 (2007)
([2]) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports